

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日 2 0 0 3 年 8 月 2 6 日
Date of Application:

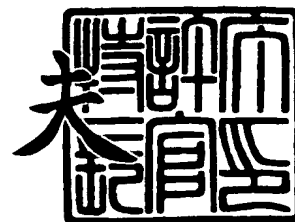
出 願 番 号 特 願 2 0 0 3 - 3 0 0 7 2 3
Application Number:
[ST. 10/C] : [J P 2 0 0 3 - 3 0 0 7 2 3]

出 願 人 ニプロ株式会社
Applicant(s):

2 0 0 3 年 9 月 2 4 日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今 井 康 夫



出証番号 出証特 2 0 0 3 - 3 0 7 8 2 4 7

【書類名】 特許願
 【整理番号】 15-084
 【あて先】 特許庁長官 殿
 【国際特許分類】 A61B 17/00 320
 A61B 17/04
 A61B 17/28

【発明者】
 【住所又は居所】 東京都文京区本郷 4 - 2 0 - 1 - 4 0 1
 【氏名】 高本 眞一

【発明者】
 【住所又は居所】 東京都文京区本駒込 2 - 2 9 - 1 6 - 5 0 1
 【氏名】 末松 義弘

【発明者】
 【住所又は居所】 東京都港区六本木 7 - 3 - 2 3 - 3 0 1
 【氏名】 田邊 大明

【発明者】
 【住所又は居所】 大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社内
 【氏名】 片岡 秀彰

【発明者】
 【住所又は居所】 大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社内
 【氏名】 宮川 克也

【発明者】
 【住所又は居所】 大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社内
 【氏名】 米田 暁史

【特許出願人】
 【識別番号】 000135036
 【氏名又は名称】 ニプロ株式会社
 【代表者】 佐野 實

【先の出願に基づく優先権主張】
 【出願番号】 特願2002-315449
 【出願日】 平成14年10月30日

【手数料の表示】
 【予納台帳番号】 003919
 【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】
 【物件名】 特許請求の範囲 1
 【物件名】 明細書 1
 【物件名】 図面 1
 【物件名】 要約書 1

【書類名】特許請求の範囲**【請求項 1】**

内腔で血管を柔らかく把持するとともに、その内腔を容易に拡張可能にされた柔軟な管状部材を含んでなる血管把持手段と、該血管把持手段の内腔と連通する吸引力伝達手段とを含み、前記内腔内に血管を保持した状態において、前記吸引力伝達手段から伝達された吸引力が、前記内腔内に広く行き渡る様にされてなる血管把持具。

【請求項 2】

縦方向のスリットを有する横断面略 C 字状の柔軟な管状の把持部を含んでなる血管把持部材と、前記把持部の側壁に接続された、該把持部の内腔と連通する吸引チューブとを含んでなり、前記把持部の内壁は、少なくとも前記吸引チューブの内腔との連通部分を含む部分が凹部に形成されており、該凹部が複数の孔を有するシートで被覆されるとともに、該凹部と前記シートとの間に画成される空間にメッシュ状のシートが介在されてなる請求項 1 に記載の血管把持具。

【請求項 3】

凹部が、把持部の先端および基端との隣接部分と、スリットとの隣接部分を除く内壁全体に形成されてなる請求項 2 に記載の血管把持具。

【請求項 4】

把持部の少なくとも一つの端面が、把持部の縦方向に対して斜めに形成されてなる請求項 2 又は 3 に記載の血管把持具。

【請求項 5】

把持部の側壁に取っ手を設けてなる請求項 2 ～ 4 の何れかに記載の血管把持具。

【請求項 6】

取っ手は、把持部の側壁に設けられた吸引チューブ接続部に吸引チューブと同心状に接続されてなる請求項 5 に記載の血管把持具。

【請求項 7】

吸引チューブの基端にコネクタが設けられてなる請求項 2 ～ 6 のいずれかに記載の血管把持具。

【書類名】明細書

【発明の名称】血管把持具

【技術分野】

【0001】

本発明は、血管把持具に関する。更に詳しくは、本発明は冠動脈バイパス手術を行う際に、吻合口が開いた状態の血管を陰圧により把持することの可能な血管把持具に関する。

【背景技術】

【0002】

狭心症や心筋梗塞など虚血性心疾患の治療方法としては、経皮的冠動脈形成術（PTCA: Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty）や、冠動脈バイパス手術（CABG: Coronary Artery Bypass Grafting）があるが、近年は、侵襲度の低いPTCAが主流となっている。しかし、左冠動脈主幹部の病変を有する患者、主要3枝の病変を有する患者、PTCA施術後の再狭窄が高頻度で発症する患者等に対しては、CABGが好適に選択される。現在、CABGは、日本では年間約1万5000件、欧米ではその約10倍行われている。

【0003】

CABGは、外科医によって行われる手術で、全身麻酔下で例えば大伏在静脈などの自己血管の一部分を、バイパス血管として使うものである。具体的には、バイパス血管の一端を大動脈に、もう一端を冠動脈の狭窄部位より先の部分に縫合する手術である。術後、血液は狭窄部をバイパス（迂回）し、新しく移植したバイパス血管を通して大動脈から心筋へと流れるようになる。

【0004】

ところで、バイパス血管を、大動脈又は冠動脈に吻合する際には、バイパス血管の吻合口を開けた状態で把持する必要があるが、従来よりピンセット等が用いられている。しかし、ピンセット等による把持では、バイパス血管の内膜が傷つく虞がある。これは、ピンセットの先端が血管内膜に接触するためである。またピンセット等の多くは金属等の硬い材質で形成されており、滑り止めのための凹凸加工が施されている場合が多く、血管内膜が一層傷つく虞がある。そして、バイパス血管の内膜に損傷が起これば、該損傷部位に血栓の付着や内膜肥厚が起これば、再狭窄を引き起こす可能性が高くなる。そして再狭窄が起これた場合には、再手術が必要となるため患者への負担が増大する。また、ピンセットで吻合口の一部のみ把持した場合、バイパス血管の吻合口を大きく開口させることができない。

【0005】

そこで、従来のピンセットに代わる血管把持具として、内側壁に複数の吸引口を設けた円形中空管からなる把持部によりバイパス血管（グラフト）を吸引把持するという発明がなされている（特許文献1参照）。

【0006】

【特許文献1】特開2002-360593号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

しかしながら、特許文献1記載の血管把持具は把持部が管状であるため、バイパス血管（グラフト）を吸引把持した際に、把持部とグラフトの接触面積が小さく、術中僅かな力でグラフトが把持部から離れてしまう虞がある。即ち、グラフトを把持したまま十分な操作性を得ようとする、把持部とグラフトとの接触面積を大きくしなくてはならない。また、把持部の内径と略同径の血管を把持する場合、把持部の切れ目は大きく開口しなくてはならず、把持部を大きく開口させるためには、把持部を十分な可撓性を有する材料で形成しなくてはならない。しかし、把持部にそのような柔軟な可撓性材料を用いた場合、

吸引力により把持部が潰れてしまいバイパス血管を吸引把持できない虞もある。特許文献 1 記載の血管把持具には、把持部が潰れることを防ぐ手段は講じられていない。さらに、バイパス血管の吻合口は、血流量を確保するために斜めに切断されている場合が多いが、このバイパス血管を特許文献 1 記載の血管把持手段で把持しようとする、吻合口の先端から離れた位置で把持することになる。その場合、吻合口が大きく開口しない虞もある。

【課題を解決するための手段】

【0008】

そこで、本発明者は前記した課題を解決すべく鋭意研究を重ねた結果、本発明に想到した。すなわち本発明は、

(1) 内腔で血管を柔らかく把持するとともに、その内腔を容易に拡張可能にされた柔軟な管状部材を含んでなる血管把持手段と、該血管把持手段の内腔と連通する吸引力伝達手段とを含み、前記内腔内に血管を保持した状態において、前記吸引力伝達手段から伝達された吸引力が、前記内腔内に広く行き渡る様にされてなる血管把持具、

(2) 縦方向のスリットを有する横断面略 C 字状の柔軟な管状の把持部を含んでなる血管把持部材と、前記把持部の側壁に接続された、該把持部の内腔と連通する吸引チューブとを含んでなり、前記把持部の内壁は、少なくとも前記吸引チューブの内腔との連通部分を含む部分が凹部に形成されており、該凹部が複数の孔を有するシートで被覆されるとともに、該凹部と前記シートとの間に画成される空間にメッシュ状のシートが介在されてなる請求項 1 に記載の血管把持具、

(3) 凹部が、把持部の先端および基端との隣接部分と、スリットとの隣接部分を除く内壁全体に形成されてなる請求項 2 に記載の血管把持具、

(4) 把持部の少なくとも一つの端面が、把持部の縦方向に対して斜めに形成されてなる請求項 2 又は 3 に記載の血管把持具、

(5) 把持部の側壁に取っ手を設けてなる請求項 2 ～ 4 の何れかに記載の血管把持具、

(6) 取っ手は、把持部の側壁に設けられた吸引チューブ接続部に吸引チューブと同心状に接続されてなる請求項 5 に記載の血管把持具、

(7) 吸引チューブの基端にコネクタが設けられてなる請求項 2 ～ 6 のいずれかに記載の血管把持具；等に関する。

【発明の効果】

【0009】

本発明の血管把持具によれば、陰圧による吸引力を利用して血管を把持することができるので、従来のピンセット等を用いる方法で問題となっている血管内膜損傷を引き起こすおそれがない。また、血管の吻合口を開いた状態で把持することができるので、血管どうしの吻合を確実に且つ容易に行うことができる。特に、本発明の血管把持具は、冠動脈バイパス手術に好適に使用できる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0010】

次に、本発明の実施例について、図面を用いて説明する。

図 1 は本発明の一実施例を示す正面図であり、図 2 は図 1 の左側面図、図 3 は図 1 の A-A 線断面図、図 4 は図 3 の要部拡大図、図 5 は図 2 の B-B 線拡大断面図である。また、図 6 ～ 図 9 は本発明の血管把持具を用いた冠動脈バイパス手術の説明図である。図 10 は、斜めに切断された血管を示す図である。血管の断面は滑らかなフード状をした吻合口を形成しており、大きな開口面積を有する。図 11 は本発明の他の実施例を示す正面図であり、図 12 は図 11 の使用状況を示す説明図である。

【0011】

図 1 ～ 図 5 に示すように、本発明の血管把持具は、横断面略 C 字状の柔軟な管状の把持部 11 を含んでなる血管把持部材 1 と、把持部 11 の側壁に接続された、把持部 11 の内腔 111 と連通する吸引チューブ 2 とを含んでなる。把持部 11 の内壁は、少なくとも吸引チューブ 2 の内腔 21 と把持部 11 の内腔 111 とを連通する連通口 113 を含む部分が凹部 114 に形成されている。この凹部 114 は有孔シート 13 で被覆されており、こ

の凹部 114 と有孔シート 13 との間にはメッシュ状のシート 14 が介在されている。

【0012】

血管把持部材 1 は、図 1、図 2 に示すように、血管把持手段として機能する部分としての把持部 11 を含んでなる。把持部 11 はその側壁に縦方向のスリット 112 を有する柔軟な管状部材であり、血管を柔らかく把持する内腔 111 を有しており、この内腔 111 は、スリット 112 が設けられたことにより横断面略 C 字状になっている。把持部 11 は、このスリット 112 により、容易に拡張可能になっており、血管吻合前後、スリット 112 を開いて血管を把持部 11 から出し入れ自由になっている。なお、スリットは、吸引チューブ又は後述する取っ手の取り付け角度と略直角の位置に設けてもよいが、対称の位置に設けることもできる。こうすることにより、吸引チューブ又は取っ手を引いた際に、血管から把持部を取り外し易くなる。

【0013】

把持部 11 の側壁には、吸引チューブ 2 の内腔 21 との連通部分となる連通口 113 が設けられており、この連通口 113 には、把持部 11 の側壁から突出して吸引チューブ接続部 12 が設けられている。そしてこの吸引チューブ接続部 12 には、吸引チューブ 2 が接続されている。吸引チューブ接続部 12 には、例えば術者の手が入り難い場合など、必要ならば更に吸引チューブ 2 の外側に同心状に取っ手 3 が接続されていてもよい。

【0014】

把持部 11 は、一般にポリウレタン、ポリエチレン、シリコン等の柔軟な可撓性樹脂で形成された管状部材であり、図 3～図 5 に示すように、把持部 11 の内壁は、少なくとも連通口 113 を含む部分が凹部 114 に形成されている。そして、この凹部 114 は複数の孔 131 を有する有孔シート 13 で被覆されるとともに、凹部 114 と有孔シート 13 との間に画成される空間には、メッシュ状のシート 14 が介在されている。把持部 11 の長さや内径は、バイパスとして使用する血管の径によって適宜使い分ければよいが、例えば長さは約 10 mm、内径は約 5 mm 程度のものが採用可能である。

【0015】

凹部 114 は、血管把持具に把持されたバイパスとなる血管の吻合部位への取付口が大きく開く様にするために、大きく形成するのが良く、吸引チューブ 2 の吸引力が血管の略全体に及ぶように、把持部 11 の先端および基端との隣接部分 115 と、スリット 112 との隣接部分 116 とを除く、内壁全体に形成されるのが好ましい。

【0016】

有孔シート 13 は、把持部 11 の内壁に凹部 114 に隣接する部分を糊しろとして接着されており、図 4、図 5 では、把持部 11 の先端および基端との隣接部分 115 と、スリット 112 との隣接部分 116 が糊しろになっている。有孔シートの孔 131 の径と数は、吸引力が孔 131 を通して内腔 111 に広く伝達され、血管を柔らかく且つ確実に把持できるようになっていれば、特に限定されないが、径は 1 mm 程度、数は 20～40 個位が適当である。有孔シート 13 の形成材料は、把持部 11 と接着または溶着できるものであれば特に限定されないが、把持部 11 の形成材料と同じものが好ましい。

【0017】

メッシュ状シート 14 は、これを把持部 11 と接着可能な材料で形成し、例えば図 4、図 5 に示すように、糊しろ 116 及び糊しろ 115 との隣接部分に設けた段部 117 を糊しろとして、把持部 11 に接着又は溶着してもよいが、把持部 11 に接着せず、凹部 114 と有孔シート 13 の間にできる空間に介在させるだけでもよい（この場合、形成材料は把持部 11 の形成材料に限定されない）。なお段部 117 は、糊しろ 116 の隣接部分と、糊しろ 115 の隣接部分両方に設けてもよいし、どちらか一方にのみ設けてもよい。

【0018】

血管を吸引して把持する際、内腔 111 と有孔シート 13 との間に生じる陰圧のため、有孔シート 13 が凹部 114 に密着する虞がある。特に有孔シート 13 が連通口 113 を塞ぐ様に凹部 114 と密着したときには、吸引力は連通口 113 部分に対応する有孔シート 13 部分の孔 131 を通ってのみ伝達されるため、均一な吸引力を得ることが出来ず、

血管の吻合口（図 7 の 4 1）が開かないなどの問題が生じる虞がある。メッシュ状シート 1 4 は、有孔シート 1 3 が直接凹部 1 1 4 に密着しない様にし、連通孔 1 1 3 部分に対応しない有孔シート 1 3 部分の孔 1 3 1 にもメッシュを介して吸引力を伝達できるようにする手段である。そして凹部 1 1 4 と有孔シート 1 3、メッシュ状シート 1 4 からなる上記の構成によれば、内腔 1 1 1 内に血管（図 6 の 4）を保持した状態（未だ把持状態にはなっていない）において、吸引チューブ 2 から伝達された吸引力が内腔 1 1 1 内に広く行き渡る様になっている。すなわち、この構成では、把持部 1 1 の内腔 1 1 1 の壁は有孔シート 1 3 の内側の面であり、内腔 1 1 1 内に血管（図 6 の 4 参照）を保持した状態において、吸引チューブ 2 の内腔 2 1 を通って連通孔 1 1 3 から把持部 1 1 の凹部 1 1 4 内に伝達された吸引力は、メッシュ状シート 1 4 を透過し有孔シート 1 3 の孔 1 3 1 を透過して、内腔 1 1 1 内に広く行き渡る。すると、血管は伝達された吸引力により一様に拡張して有孔シート 1 3 の内側の面に吸着され、把持部 1 1 に把持された状態になる。

【0019】

吸引チューブ 2 は、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリアミド、軟質ポリ塩化ビニル、フッ素樹脂、シリコン等の可撓性樹脂で形成されている。吸引チューブ 2 は、その先端が血管把持部材 1 の吸引チューブ接続部 1 2 に接続されており、基端には好ましくは吸引機（図示していない）と接続するためのコネクタ 2 2 が設けられている。コネクタ 2 2 の形成材料としては、ポリプロピレンや ABS 樹脂、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリカーボネート等の合成樹脂が採用可能である。なお、吸引チューブの壁内に疑弾性を有する金属棒を埋め込んでよい。こうすることにより吸引チューブを持って行う操作が可能となり、また、吸引チューブを術中邪魔にならないような曲げた形状で固定することができる。

【0020】

血管把持部材 1 には、把持部の側壁に取っ手 3 を設けて操作がしやすいようにしてもよい。吸引チューブ接続部 1 2 を取っ手として利用することも可能なので、取っ手 3 は、必ずしも必要なものとは言えないが、例えば術者の手が入り難い場合などには是非必要である。取っ手 3 の取付位置および形状は特に限定されないが、取っ手 3 は、これを管状に形成し、把持部 1 1 の側壁に設けられた吸引チューブ接続部 1 2 に吸引チューブ 2 と同心状に接続するのが好ましい。取っ手 3 の形成材料としては、ステンレス鋼や真鍮などの金属が採用可能であり、取っ手 3 に柔軟性が要求される場合、ポリウレタンやポリエステル、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリアミド、フッ素樹脂、シリコン等の把持部 1 1 と同様の合成樹脂を採用してもよいし、金属等の剛性部材からなる自在継手やフレキシブルホースを採用してもよい。また、取っ手 3 の長さは、特に限定するものではないが、術中に邪魔にならない程度の約 100 mm 程度が好ましい。

【0021】

次に、本発明の血管把持具を用いた冠動脈バイパス手術について図 6～図 9 を用いて説明する。

まず、外科的に胸骨を切開して心臓を確認した後、バイパスとなる血管（グラフト 4）を用意する。その後、心臓表面に見える冠動脈 5 の吻合部位に切込みを入れ、図 7 に示すように、穴 5 1 が開いた状態にする。次に、図 6 に示すように、グラフト 4 を血管把持具 BH で把持し、吸引チューブ 2 に接続された吸引機（図示していない）を用いて把持部 1 1 の内腔 1 1 1 に陰圧をかける。すると、陰圧によりグラフト 4 の外壁が吸引され、吻合口 4 1 が開いた状態となる。この状態で、縫合針 6 を用いてグラフト 4 を冠動脈 5 に縫合する（図 7、図 8 参照）。吻合が終了した後、血管把持具 BH を矢印 a 方向に引きスリット 1 1 2 を開いてグラフト 4 を取り外せば、冠動脈バイパス手術が完了する（図 9 参照）。

【0022】

ところで、図 6～9 に示した吻合口 4 1 は、グラフト 4 の軸方向に対して直角に形成されている。しかし臨床現場では、図 10 に示すように、吻合口 8 1 をグラフト 8 の軸方向に対して斜めに形成する場合が多い。このように、吻合口 8 1 を滑らかなフードの形にす

れば、開口面積が大きくなり血流量を増すことができる。ところが、斜めの吻合口 81 を持つグラフト 8 を図 1～図 5 に示した血管把持具 BH で把持すると、吻合口 81 のつま先部 81a が有孔シート 22 の先に突き出すため、吻合口 81 を開いた状態に保つことが難しい場合もある。そのような場合には、図 11 に示すように、把持部 91 の縦方向に対して斜めに形成された斜面 91a を有する血管把持具 BH' を使用することが好ましい。

【0023】

この血管把持具 BH' を使用し、吻合口 81 と斜面 91a とを略平行になるようにグラフト 8 を把持すれば、図 12 に示すように吻合口 81 を開いた状態で把持可能である。

図 11 では、把持部 91 の一端のみが斜めに形成されているが、両端が斜めに形成されていてもよい。ただし、図 11 のように一端のみが斜めに形成され、他端が直角にカットされている血管把持具 BH' は、グラフトの軸方向に対して垂直の吻合口を持つ血管及び斜めの吻合口を持つ血管の両方に適用できる。

【図面の簡単な説明】

【0024】

【図 1】 本発明の一実施例を示す正面図である。

【図 2】 図 1 の左側面図である。

【図 3】 図 1 の A-A 線断面図である。

【図 4】 図 3 の要部拡大図である。

【図 5】 図 2 の B-B 線拡大断面図である。

【図 6】 本発明の血管把持具を用いた冠動脈バイパス手術の説明図である。

【図 7】 本発明の血管把持具を用いた冠動脈バイパス手術の説明図である。

【図 8】 本発明の血管把持具を用いた冠動脈バイパス手術の説明図である。

【図 9】 本発明の血管把持具を用いた冠動脈バイパス手術の説明図である。

【図 10】 斜めに切断された血管を示す図である。

【図 11】 本発明の他の実施例を示す正面図である。

【図 12】 本発明の血管把持具の使用状況を示す説明図である。

【符号の説明】

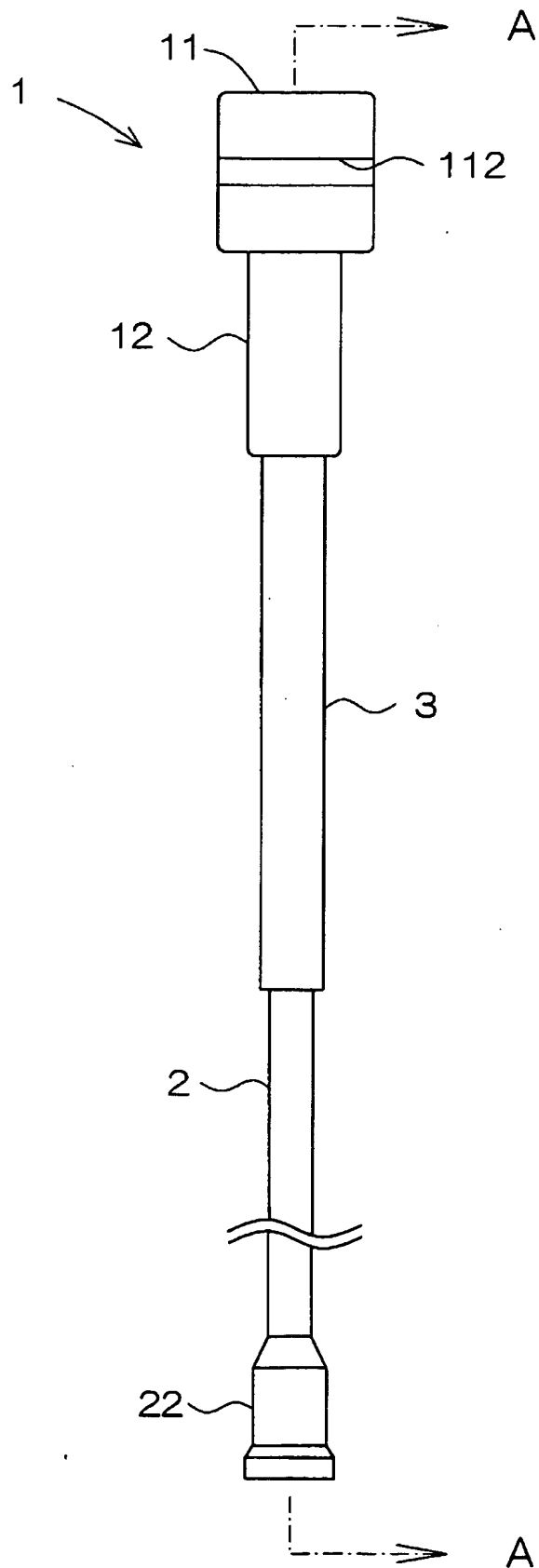
【0025】

- 1 血管把持部材
 - 11 把持部
 - 111 内腔
 - 112 スリット
 - 113 連通口
 - 114 凹部
 - 115 把持部の先端および基端との隣接部分（糊しろ）
 - 116 スリットとの隣接部分（糊しろ）
 - 117 段部（糊しろ）
 - 12 吸引チューブ接続部
- 13 有孔シート
 - 131 孔
- 14 メッシュ状シート
- 2 吸引チューブ
 - 21 内腔
 - 22 コネクタ
- 3 取っ手
- 4 グラフト
- 5 冠動脈
 - 51 穴
- 6 縫合針
- 7 縫合糸

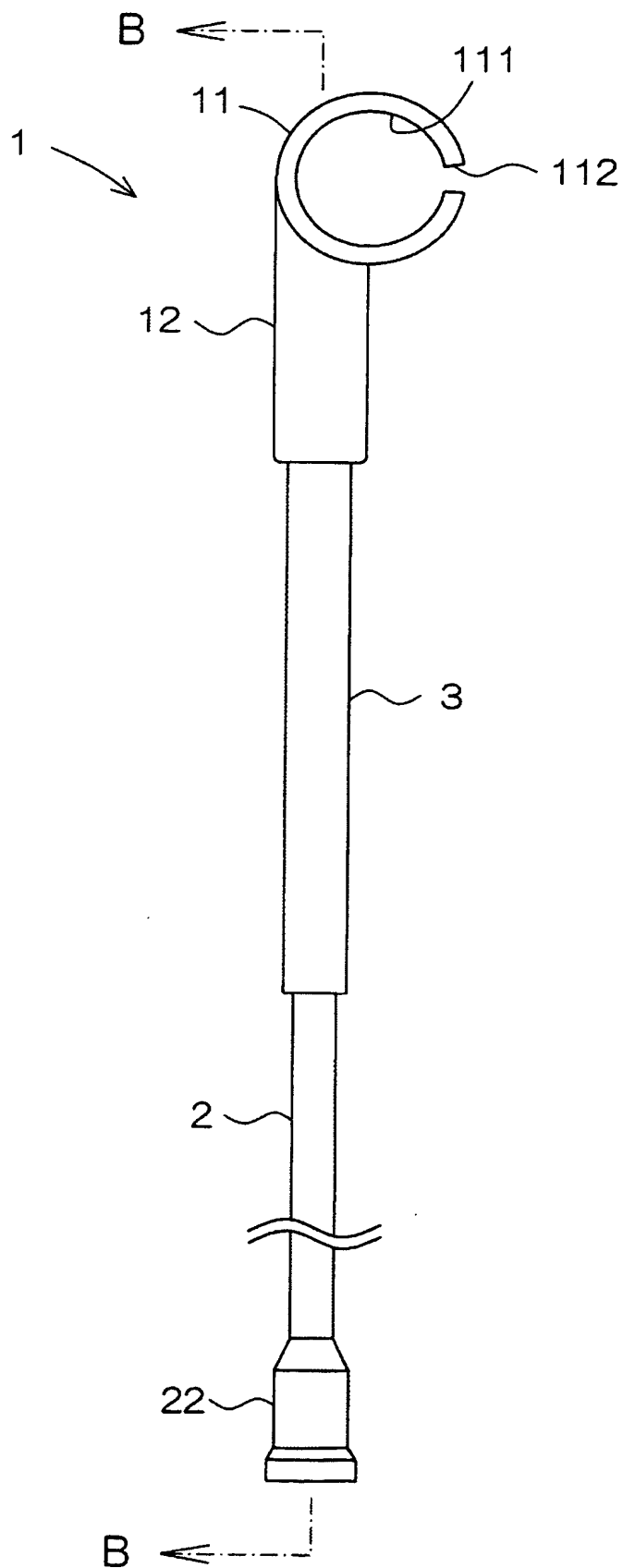
B H 血管把持具

【書類名】 図面

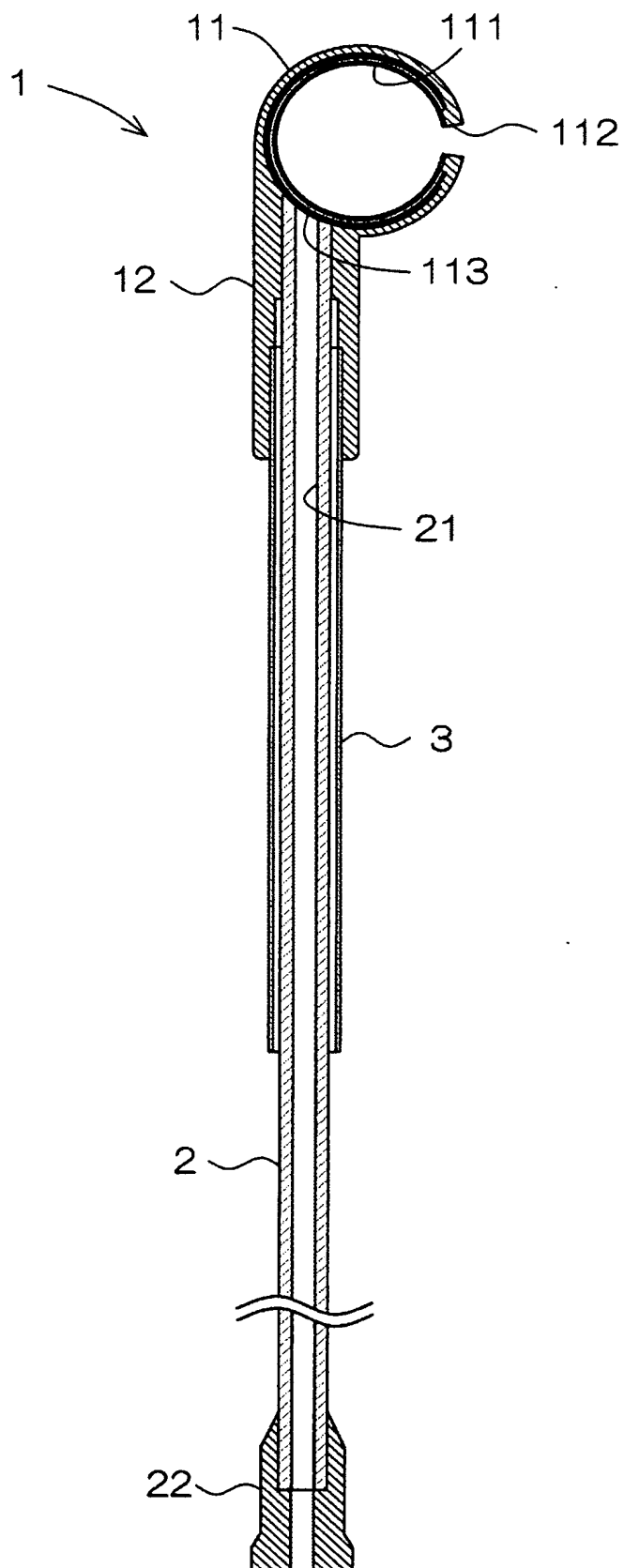
【図 1】



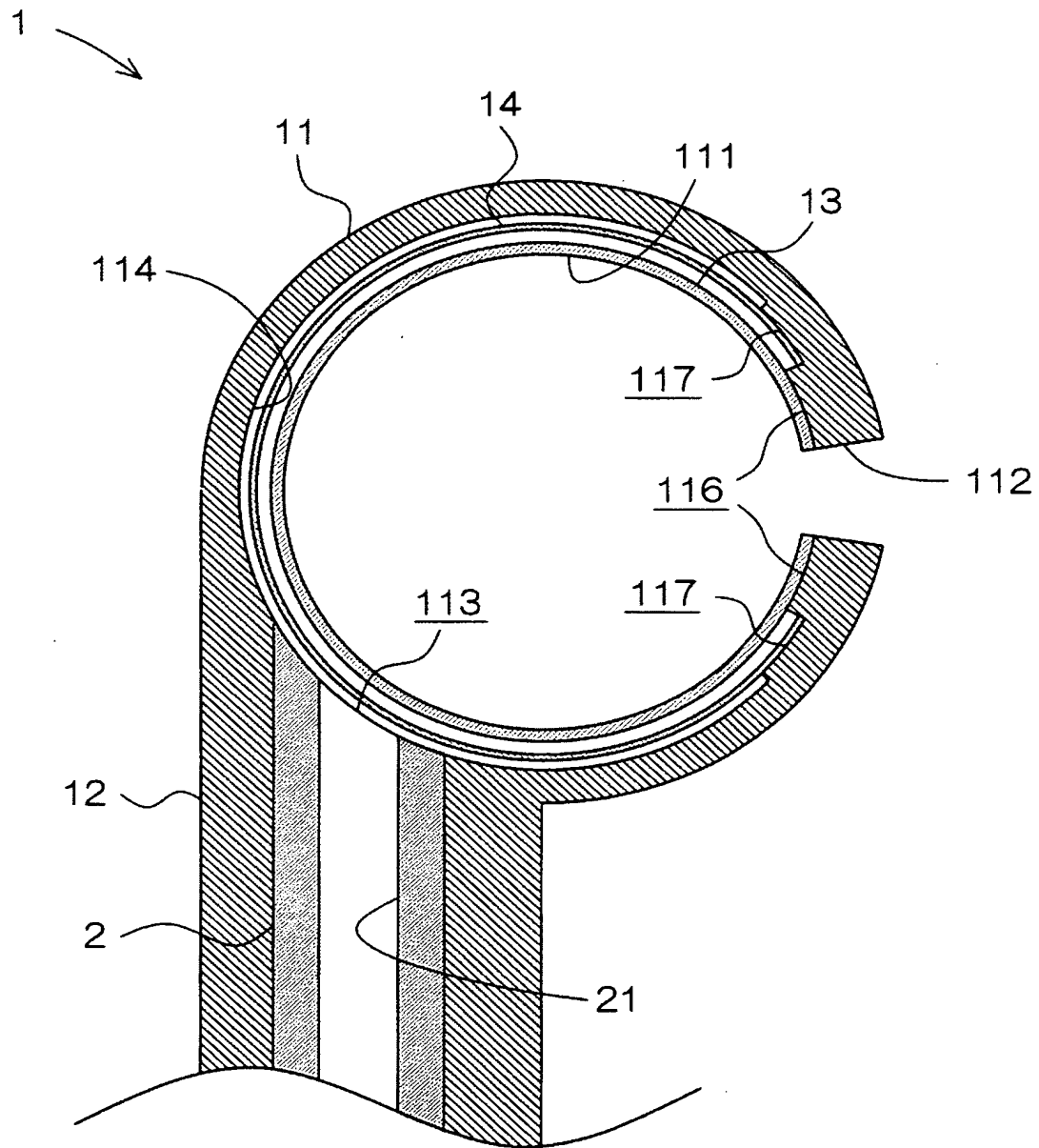
【図 2】



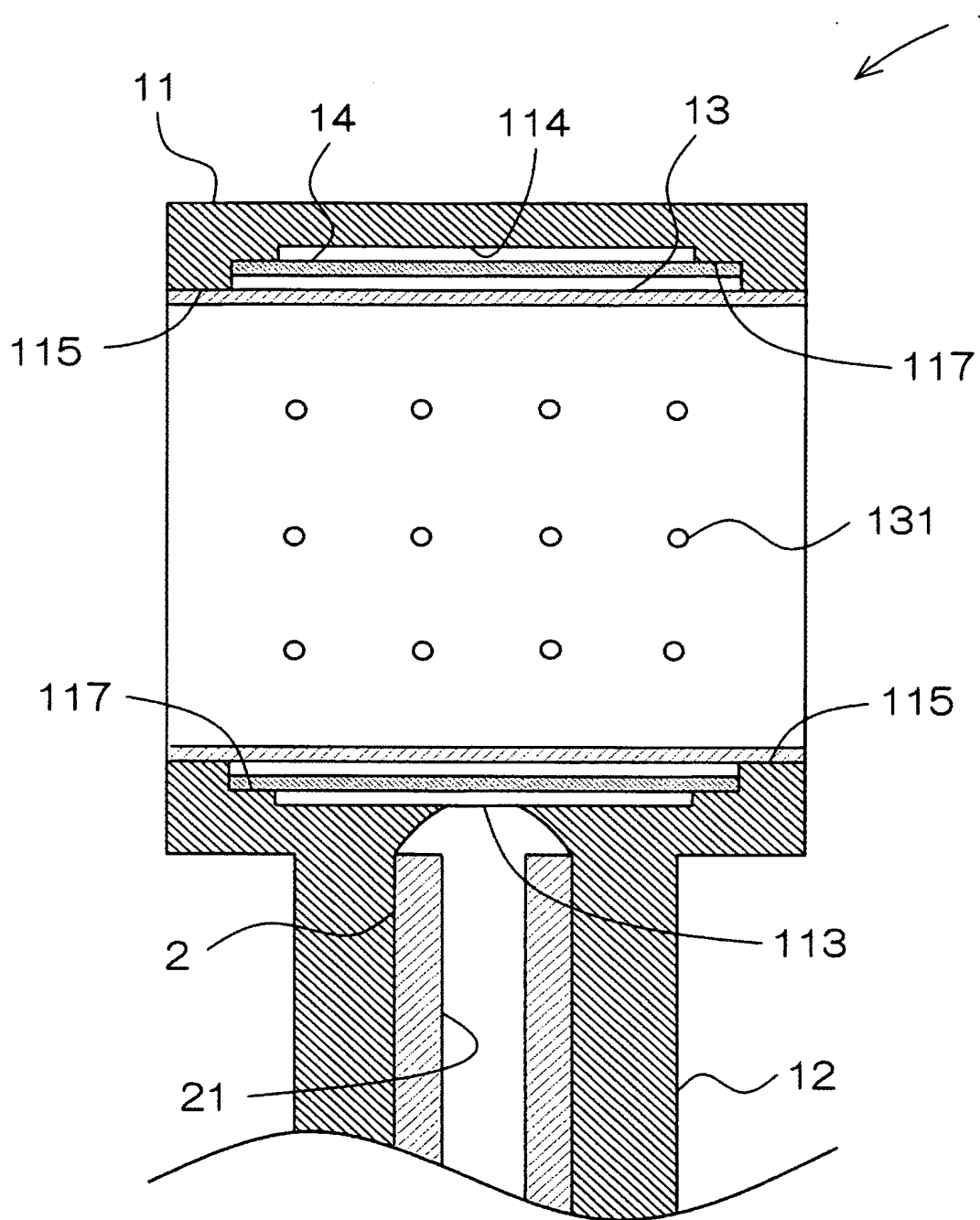
【図 3】



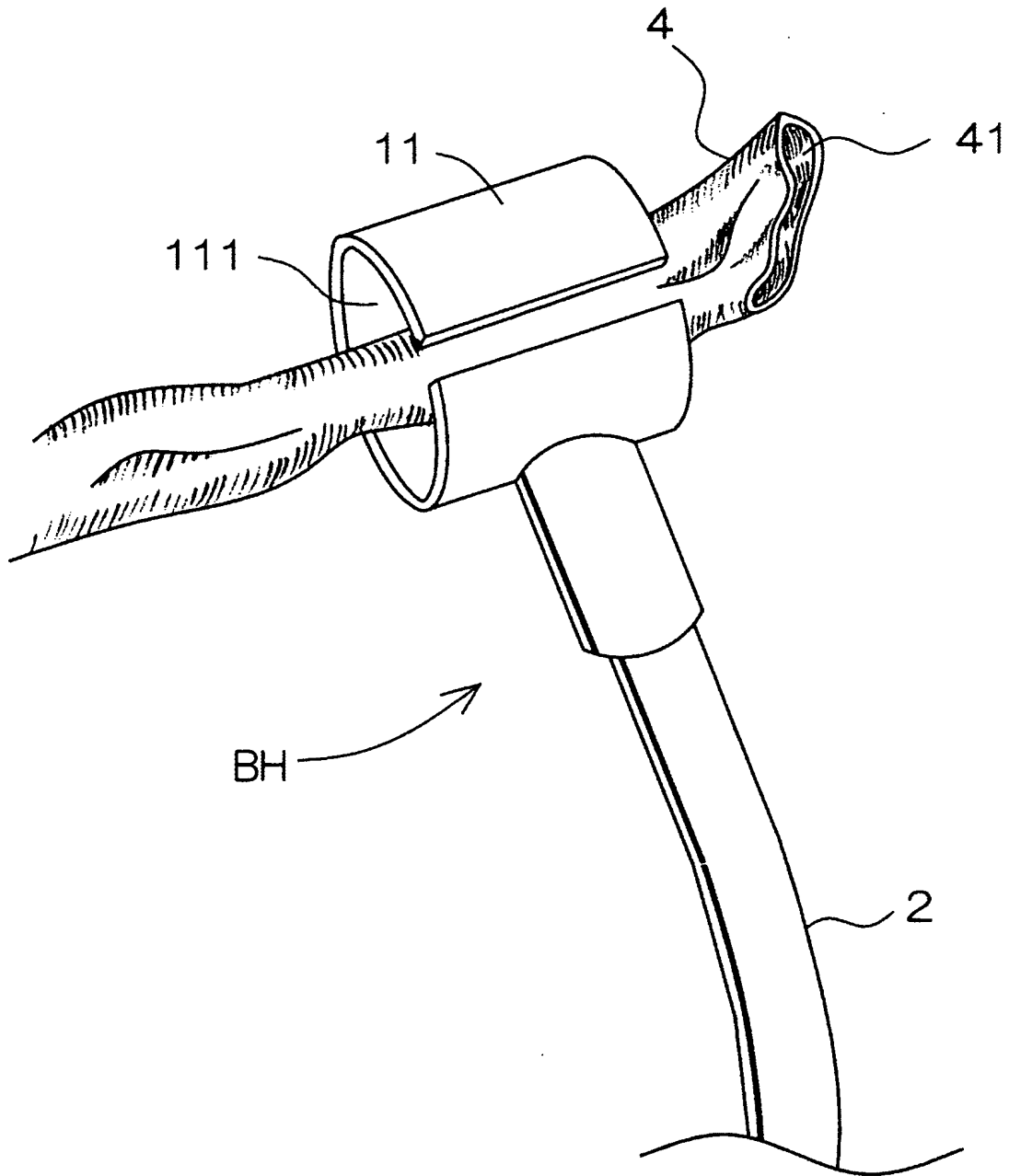
【図 4】



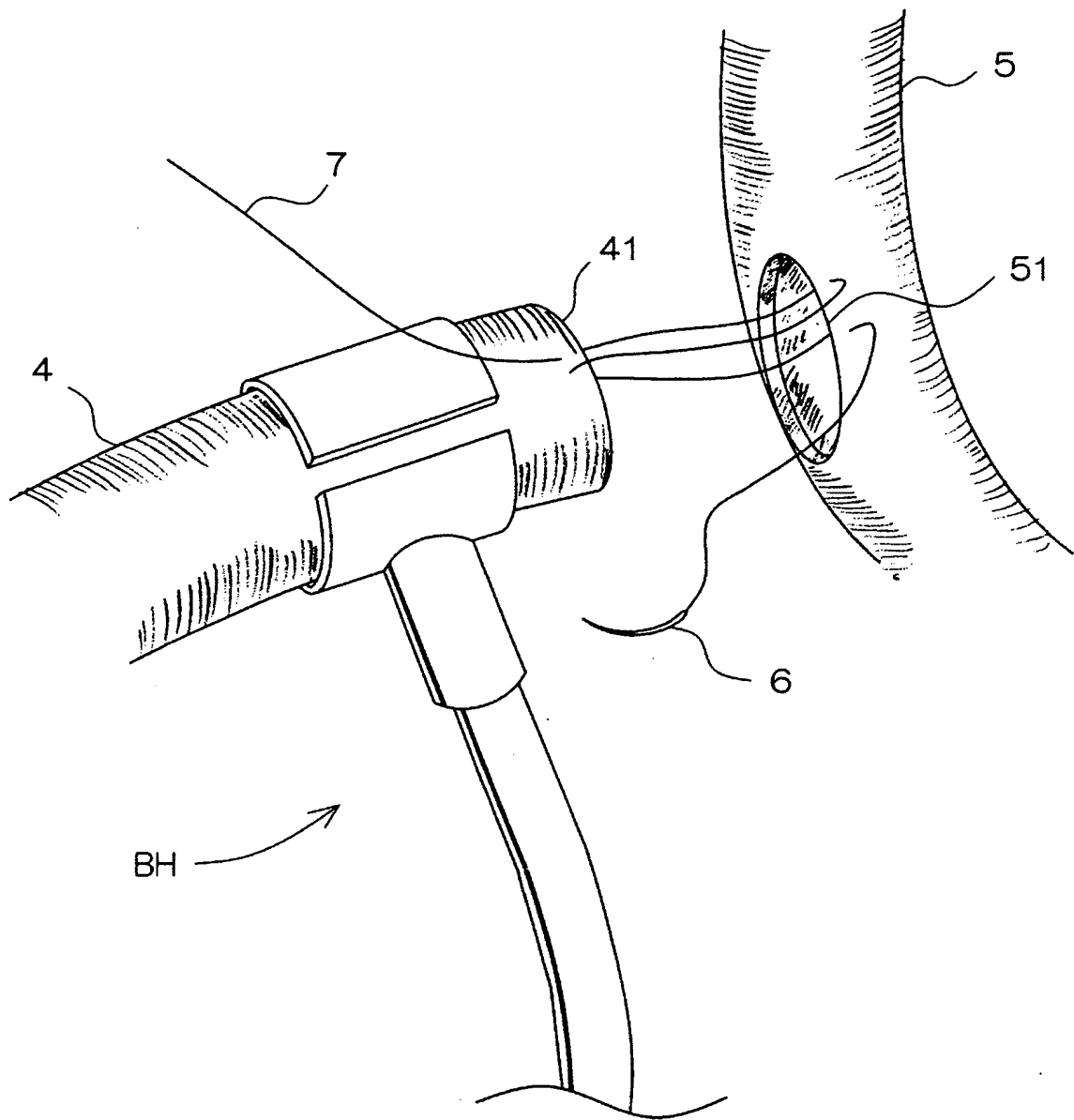
【図 5】



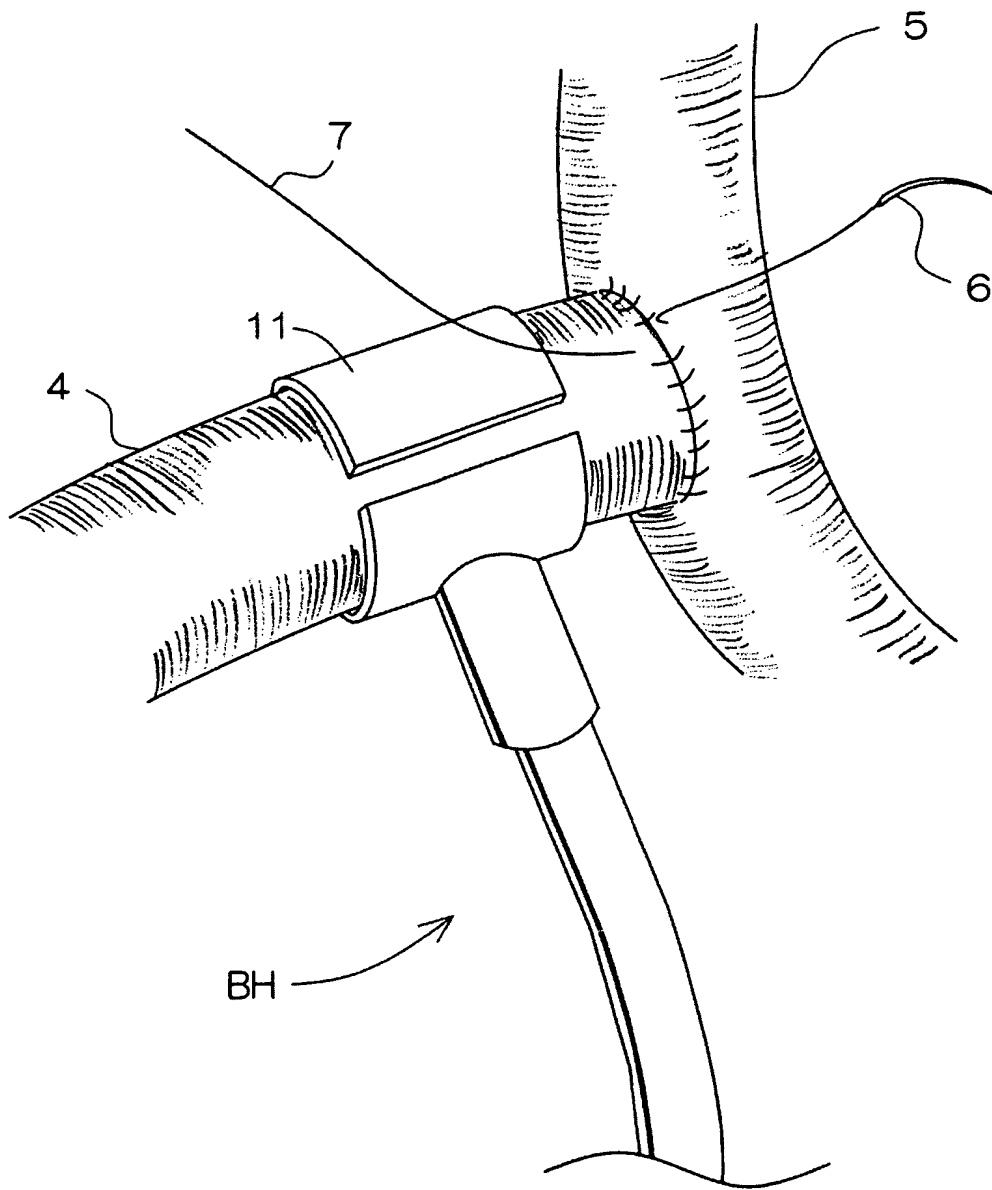
【図 6】



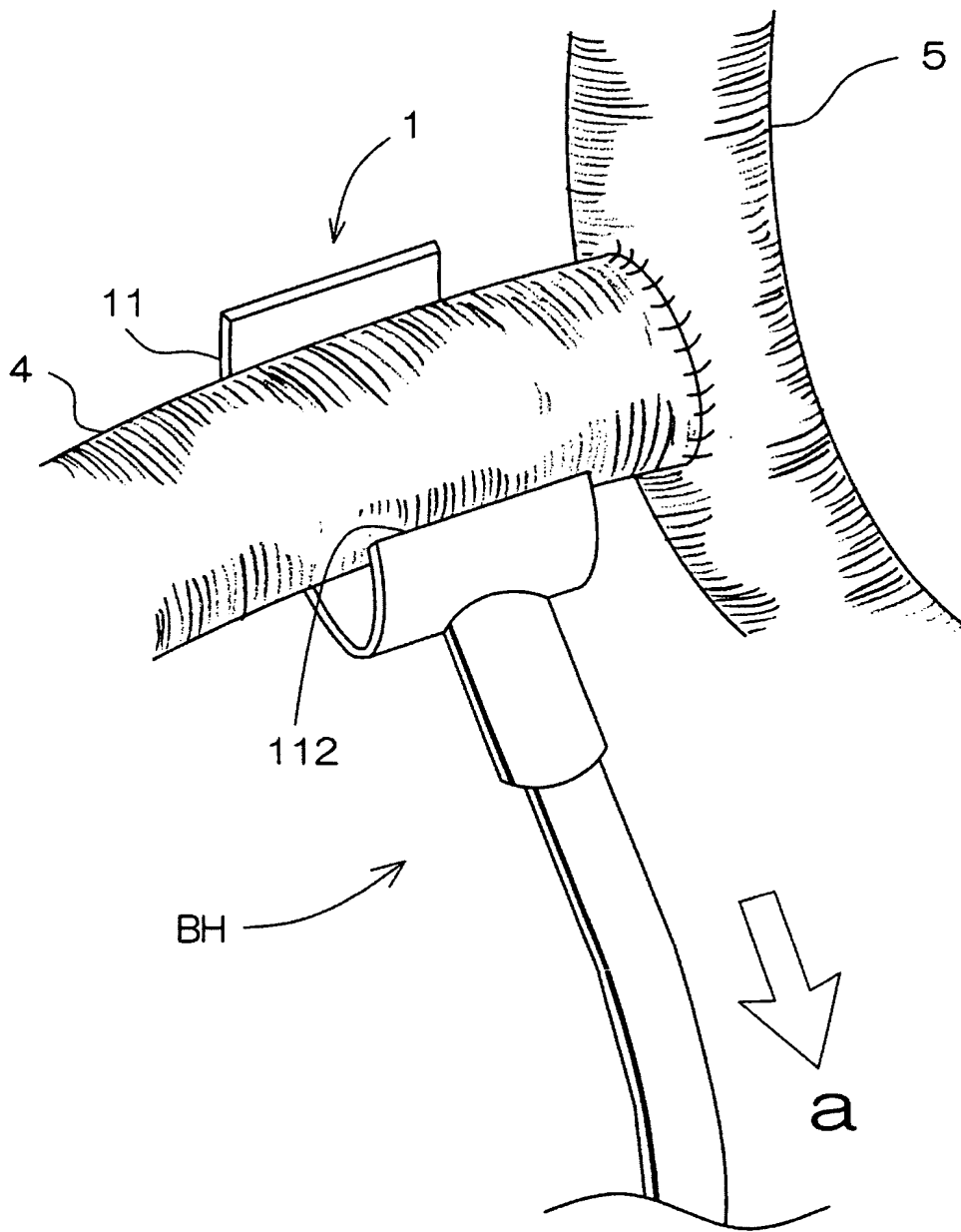
【図 7】



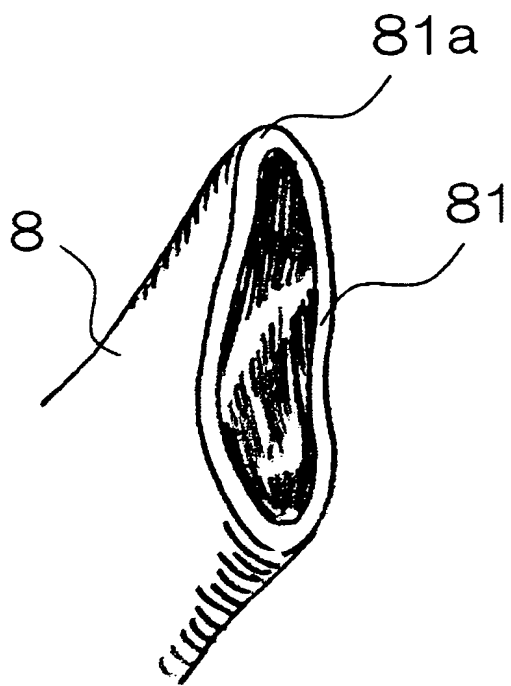
【図 8】



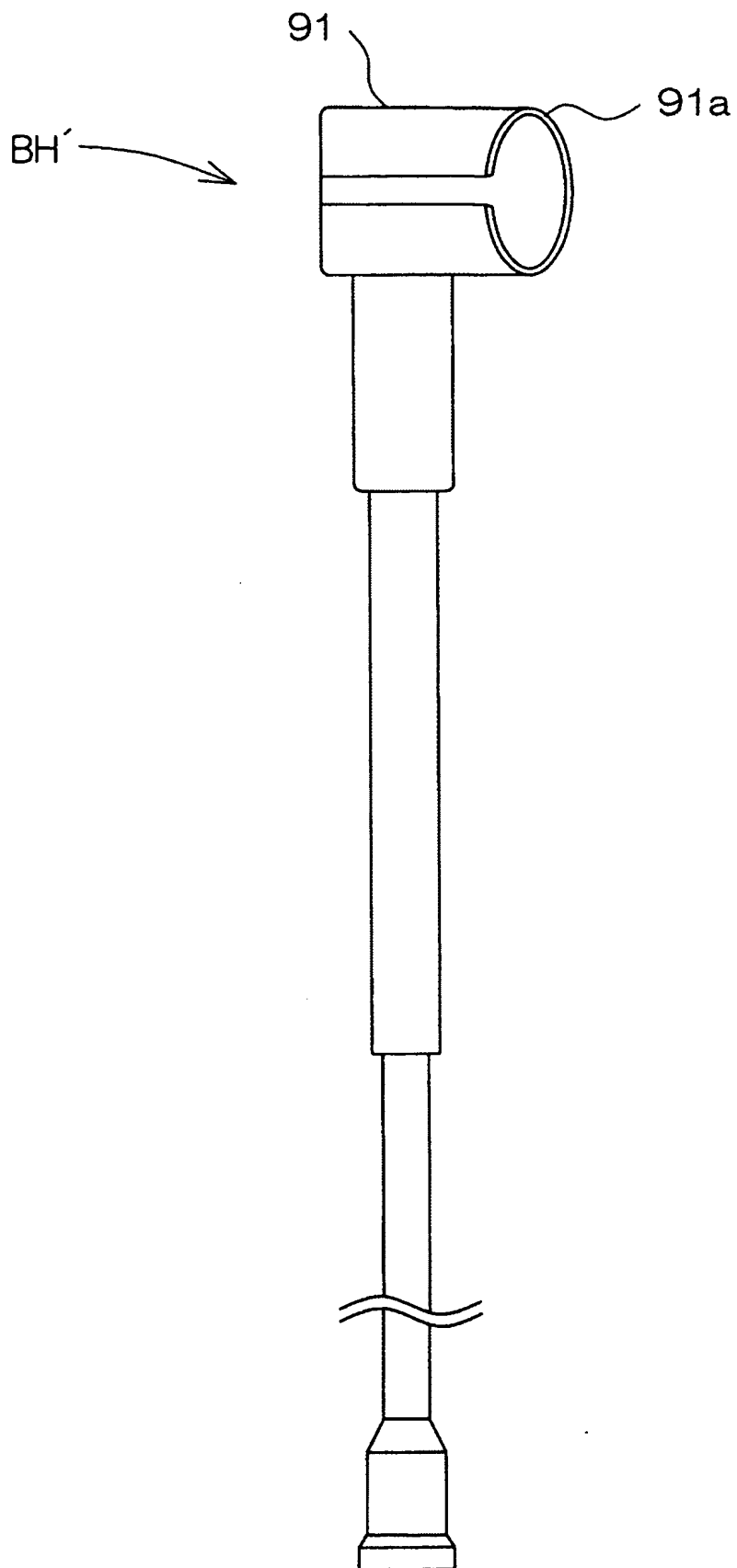
【図 9】



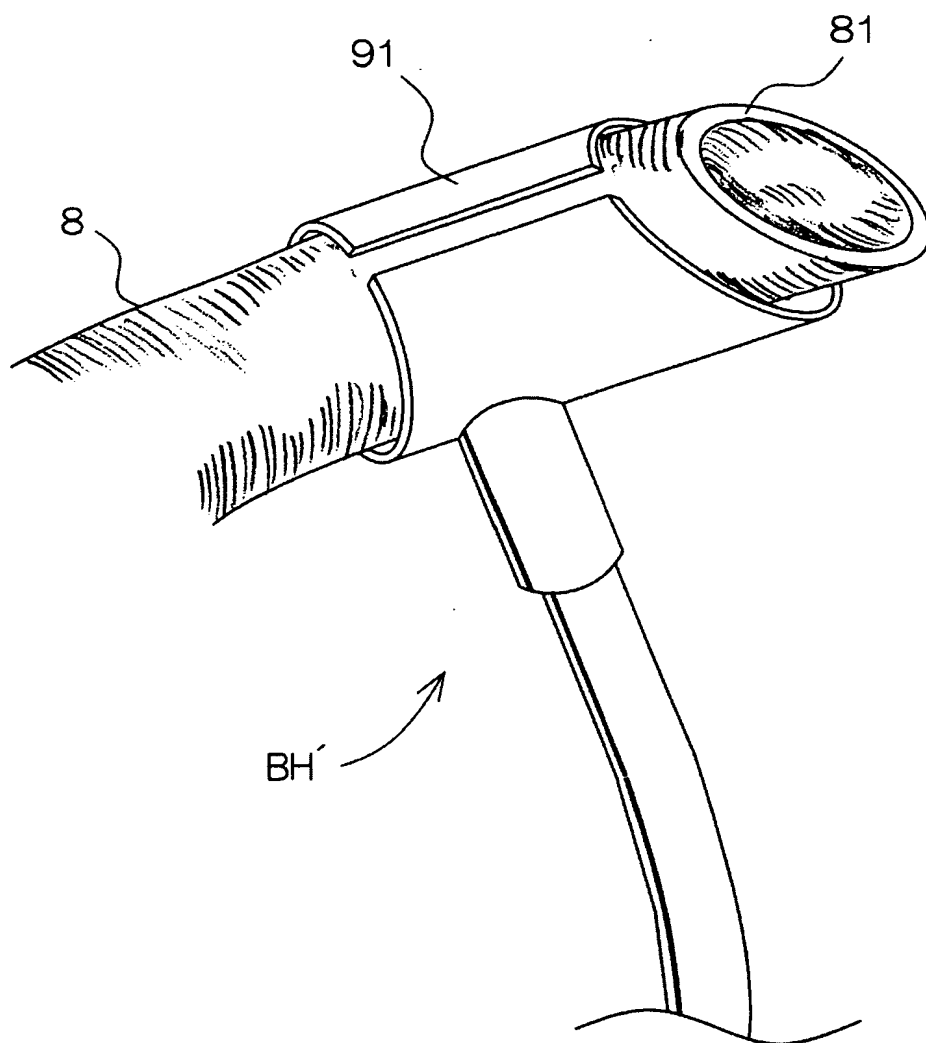
【図10】



【図 11】



【図 12】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 バイパス手術の際、内膜損傷を引き起こすことなくバイパスとなる血管の吻合部位への吻合口を開くことができる血管把持具を提供する。

【解決手段】 血管把持具は、横断面略C字状の柔軟な管状の把持部11を含んでなる血管把持部材1と、把持部11の側壁に接続された、把持部11の内腔111と連通する吸引チューブ2とを含んでなる。把持部11の内壁は、少なくとも吸引チューブ2の内腔21と把持部11の内腔111とを連通する連通口113を含む部分が凹部114に形成されている。この凹部114は有孔シート13で被覆されており、この凹部114と有孔シート13との間にはメッシュ状のシート14が介在されている。

【選択図】 図4

認定・付加情報

特許出願の番号	特願 2003-300723
受付番号	50301402172
書類名	特許願
担当官	第一担当上席 0090
作成日	平成15年 8月29日

<認定情報・付加情報>

【提出日】 平成15年 8月26日

特願 2 0 0 3 - 3 0 0 7 2 3

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[0 0 0 1 3 5 0 3 6]

1. 変更年月日

2 0 0 1 年 4 月 3 日

[変更理由]

名称変更

住 所

大阪府大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号

氏 名

ニプロ株式会社